2013 年 7 月 8 日作成(初版)　　医療機器製造販売届出番号:13B2X00125000002

機械器具　16　体温計

一般医療機器　再使用可能な体温計プローブ　JMDN 37340001

サ ー ミ ス タ 温 度 プ ロ ー ブ(耳栓型)

【警告】

<使用方法>

1. 本品を使用する前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 電気メスを用いて外科処置を行う場合には、電気メスの能動電極(メス先電極)と対電極をできるだけ近づけ、当温度プローブは高周波電流の場の外に配置すること。温度モニタと当プローブは電気メスから遠ざけておくこと[温度センサとシースが電気メスの高周波電流の分流経路となり、意図しない部位に組織熱傷を生じる恐れがある。又、温度表示が異常、且つ急激に変動する恐れがあるため]。
4. イヤープラグが耳に入りにくい時は、無理に挿入しないこと。小児の場合には、外耳道が短いためにイヤープラグの挿入が難しくなるので、特に注意すること[鼓膜を傷つける恐れがあるため]。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 新生児に使用しないこと。
2. 感染症、腫瘍、鼓膜穿孔、ポリープ、耳に疾患を持つ患者に使用しないこと。

<使用方法>

1. MRI装置の近く等、高磁場環境では使用しないこと[MRI装置等、又は本品が正常に機能しないことがある。又、RF波によってシース並びに付属の金属部分が発熱することがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

400EP23	シース L:3m	コネクタ:φ2.5
400EP25	シース L:5m	コネクタ:φ2.5
400EP63	シース L:3m	コネクタ:φ6.3
400EP65	シース L:5m	コネクタ:φ6.3

本品は、外耳道に挿入し、鼓膜温を測定するための温度プローブである。温度センサーは先端イヤープラグ（耳栓）から僅かに鼓膜側に露出するように設置されている。温度センサーは以下の通り。

・サーミスタ測温体の標準とされている米国 Measurement Specialties 社 の４００シリーズと同等で互換性がある。

・サーミスタ抵抗値　2252Ω　@25℃

【使用目的、効能又は効果】

本品は、鼓膜までの外耳道に挿入し、体温測定のために使用する鼓膜温度プローブである。

【品目仕様等】

温度測定範囲：20～50℃

温度測定精度：±0.1℃（30～40℃）

応答時間：180 秒

【操作方法又は使用方法】

1. 当温度プローブは適正な温度モニタ等に接続し、使用するものです。
2. 再使用する際には先端感温部を消毒、殺菌等してご使用ください。
3. 耳鏡又はペンライト等を使って、外耳道に障害物や病変部がないことを確認してください。
4. 耳垢がたまっていると、イヤープラグ（耳栓）を挿入あるいは抜いたときに外耳道を傷つけ出血することがあります。必要に応じて、湿らせて綿棒等であらかじめ耳垢を除去してください。
5. 以下の手順でイヤープラグ(耳栓)を外耳道へ挿入してください。
   1)イヤープラグ(耳栓)を下図のように半分ほど挿入してから、後方へ９０°ほど回しながら装着してください。

①のようにイヤープラグ（耳栓）を"」"型に握って、②の位置(耳穴)に半分位入れてから絵のように頭の後ろ方向に９０°ほど回しながら装着します。

〈装着例〉

良い　　悪い　　悪い

2)イヤープラグ（耳栓）の位置が決まったら、イヤープラグ（耳栓）や耳にそれ以上外からの力がかからないようにしてください。患者の頭を横に向けて、イヤープラグ（耳栓）を入れた耳が下にならないよう注意してください。

6. イヤープラグ（耳栓）が誤って外れないように、シースは患者の頭にテープ等で固定してください。
7. 温度モニタへ当温度プローブのコネクタを接続してください。
8. 測定温度が均衡化するまで、測定環境によって変わります。数分経過してから温度測定してください。
9. 鼓膜温の測定が終了したら、イヤープラグ（耳栓）を慎重に耳から抜き､コネクタを外してください｡取り外す際は､急に抜いたり、シースを引っ張ったりしないで「イヤープラグ(耳栓)本体」を掴んで取り外してください。
10. その後､耳鏡又はペンライト等を使って再度外耳道を検査してください。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

本品を接続可能な温度モニターに接続する際には、使用上の注意事項など温度モニタ付属の添付文書・取扱説明書を読むか、そのメーカーに問い合わせること。本品が使用可能かについては、温度モニター製造元または弊社に問い合わせること。

〈重要な基本的注意〉

1. 開封前に包装状態を良く点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
2. 開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
3. 本品は、抗菌性シリコン材を使用していますが、滅菌や消毒は実施していません。使用前、および使用後にはエチルアルコール含ませた　ガーゼや不織布等にて軽く拭き取り、消毒してからご使用ください。
4. 使用後、ほこりや汚れが付いている場合には、丸洗いせずに、上記と同様にエチルアルコール含ませたガーゼや不織布等にて軽く拭き取ってください。エチルアルコールや他の消毒液には浸漬しないでください。

［注］オートクレーブによる滅菌、次亜塩素酸、グルタールアルデヒドを用いた薬液消毒はしないでください。

5. エチレンオキサイドガス滅菌は有効な滅菌方法です。
6. ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［本品が破損する可能性がある。］

〈不具合〉

断線、コネクタ破損、イヤープラグ（耳栓）破損

〈有害事象〉

外耳道に挿入することから、有害な影響として次のようなことが考えられる。

・耳痛、外耳炎、聴覚低下、鼓膜又は外耳道からの出血、鼓膜穿孔

〈妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用〉

・外耳道が狭い患者（小児）では、本品の留置が困難なことがあるため、使用時に特別に注意を払うこと。
・新生児には使用しないこと。

〈その他の注意〉

・院内の感染防止の指示に従うこと。
・本品使用後の廃棄は、医療廃棄物として国内関係法規および院内の処分規定に従い適正に処置してください。

【貯蔵・保管方法および使用期限等】

〈保管及び貯蔵方法〉

1. 水濡れに注意し、日光および高温多湿は避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　　－10℃～60℃
2. 振動、粉塵、噴霧か、腐食性ガス等の場所に保管しないこと。
3. 日光や紫外線照射に長時間放置しないこと。［外装が変色､変形、変質することがある。］
4. 気圧、温度、湿度、風通し、塩分、オゾン、イオウ分を含んだ空気等 による悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【有効期間・使用の期限】

本品は消耗品(修理不可能)です。
開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【包装】

１本入り / １箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

日機装サーモ株式会社
東京都武蔵野市境２丁目４番24号
TEL　0422-37-9811　　FAX　0422-37-9820

■製造業者

日機装サーモ株式会社